



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (1)  
PART II—Section 3—Sub-section (1)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 22]  
No. 22]

नई दिल्ली, मंगलवार, जनवरी 18, 1983/पौष 28, 1904  
NEW DELHI, TUESDAY, JANUARY 18, 1983/PAUSA 28, 1904

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में  
रखा जा सके

Separate paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate  
compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 18 जनवरी, 1983

सां०कां०नि० 31(अ).—केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रवृत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में कतिपय और संशोधन करना चाहती है। जैसा कि उक्त धाराओं में अभिलिखित है, प्रस्तावित संशोधनों का निम्नलिखित प्रारूप उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जा रहा है, जिनके उत्तरे प्रभावित होने की संभावना है। इसके द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप पर इस अधिसूचना के राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से नब्बे दिन के पश्चात् विचार किया जाएगा।

नब्बे दिन की पूर्वोक्त अवधि की समाप्ति से पूर्व नियमों के उक्त प्राप्ति की बाबत जो भी आक्षेप या सुझाव किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार उन पर विचार करेगी।

आक्षेप या सुझाव, यदि कोई हो, सचिव, भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, नई दिल्ली को भेजे जाएंगे।

नियमों का प्रारूप

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री संशोधन) नियम, 1983 है।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (1945 में इनके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में, नियम 61 के उपनियम (2) के परन्तुक के स्थान पर निम्नलिखित परन्तुक रखा जाएगा, अर्थात्:

“परन्तु यह कि प्रारूप 21क में अनुसूची ‘ग’ में विनिर्दिष्ट औषधियों के लिए अनुवृत्त नहीं का जाएंगे और केवल उन्हीं अनुसूची ग(1) की औषधियों के लिए विव्रियाम्य होंगी जो अनुसूची में विनिर्दिष्ट हैं।

3. उक्त नियमों के नियम 96 में, उपनियम (1) में, खंड (8) के परन्तुक में “परन्तु” शब्द के स्थान पर, निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:—

“परन्तु यह कि अनुसूची ग(1) में सम्मिलित पृष्ठ रूप में ऐसे औषधियों के जो उपयोग के लिए तैयार नहीं हैं, लेबल पर विनिर्दिष्ट द्वारा नियत शक्ति के प्रसारण की तारीख होनी आवश्यक नहीं है।

परन्तु यह भी कि”।

4. उक्त नियमों की अनुसूची क में,—

(1) प्ररूप 19-क में—

(क) पैरा 1 के उपपैरा (ii) में "अनुसूची ग और ग (1) में विनिर्दिष्ट औषधियाँ" शब्दों, अक्षरों, कोष्ठकों और अंक के स्थान पर, दोनों स्थानों पर जहाँ कहीं वे आते हैं, "अनुसूची ग (1) में विनिर्दिष्ट औषधियाँ" शब्द, अक्षर, कोष्ठक और अंक रखे जाएंगे,

(ख) पैरा 4 में, "अनुसूची ग और ग (1)," शब्दों, अक्षरों, कोष्ठक और अंक के स्थान पर "अनुसूची ग (1)", शब्द, अक्षर, कोष्ठक और अंक रखे जाएंगे।

(ii) प्ररूप 21क में, "अनुसूची ग और ग (1)" शब्दों, अक्षरों, कोष्ठक और अंक के स्थान पर जहाँ कहीं वे आते हैं, "अनुसूची ग (1)" शब्द, शब्द, कोष्ठक और अंक रखे जाएंगे।

5. उक्त नियमों की अनुसूची ग में, क्रम सं० 11 और उससे सम्बंधित प्रविष्टियों के स्थान पर, निम्नलिखित क्रम संख्यांक और प्रविष्टियाँ रखी जाएँगी, अर्थात् :—

"11. एंटीबायोटिक्स और उनकी विनिमित्तियाँ जो आन्तरेतर रूप में दिए जाने वाले आकार में हों।

6. उक्त नियमों की अनुसूची ग (1) में, क्रम संख्यांक 9 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर, निम्नलिखित क्रम संख्यांक और प्रविष्टियाँ रखी जाएँगी, अर्थात् :—

"9 एंटीबायोटिक्स और उनकी विनिमित्तियाँ, जो आन्तरेतर रूप में दिए जाने वाले आकार में न हों।

[सं० एक्स 11013/12/81-डी०एम०ए०ए०ए०ए०ए०ए०]

आर० के० सिंघल

संयुक्त सचिव

#### MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

#### NOTIFICATION

New Delhi, the 18th January, 1983

**G.S.R. 31(E).**—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 which the Central Government proposes to make in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published, as required by the said sections, for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of ninety days from the date on which copies of the official Gazette in which this notification is published are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the

expiry of the aforesaid period of ninety days will be taken into consideration by the Central Government.

Objections or suggestions, if any, may be sent to the Secretary to the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare, New Delhi.

#### DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1983.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 61, sub-rule (2) for the proviso, the following proviso shall be substituted, namely :—

"Provided that a licence in Form 21-A shall not be granted for drugs specified in Schedule C and shall be valid for only such Schedule C(1) drugs as are specified in the licence".

3. In rule 96 of the said rules, in sub-rule (1), in the proviso to clause (viii), for the words "provided that" the following shall be substituted, namely :—

"Provided that drugs in bulk form included in Schedule C(1) which are not ready for use need not bear on the label the date of expiry of potency, fixed by the manufacturer :

Provided further that"

4. In Schedule A of the said rules,

(i) In Form 19-A-1

(a) in paragraph 1, in sub-paragraph

(ii) for the words, letters, brackets and figures; "drugs specified in Schedules C and C(1)" in both the places where this occur, the words, letters, brackets and figure "drugs specified in Schedule C(i)" shall be substituted;

(b) In paragraph 4, for the words, letters, brackets and figures, "Schedules C and C(1)" the word, letter, brackets and figure "Schedule C(1)" shall be substituted;

(iii) In Form 21-A, for the words, letters, brackets and figure "Schedules C and C(1)" wherever they occur, the word, letter, brackets and figure "Schedule C(1)" shall be substituted.

5. In Schedule C of the said rules, for serial number 11 and the entries relating thereto, the following serial number and entries shall be substituted, namely :—

"11. Antibiotics and preparations thereof in a form to be administered parenterally."

6. In Schedule C(1) of the said rules, for serial number 9 and the entries relating thereto, the following serial number and entries shall be substituted, namely :—

"9. Antibiotics and preparations thereof not in a form to be administered parenterally."

[No. X. 11013/12/81-DMS&PFA]

R. K. SINGHAL, Jt. Secy.